

RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls

REF CRP2304



1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*. RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls son controles de calidad externos. Están previstos para su uso en el ensayo de **ELISA RIDASCREEN® Helicobacter (C2302)** correspondiente.

2. Resumen y descripción del ensayo

Los controles de referencia RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls se venden por separado. Como controles externos, están destinados, de acuerdo con los requisitos legales, a servir como controles de calidad internos de laboratorio y garantía de calidad para verificar los respectivos parámetros comerciales.

3. Principio del ensayo

Los controles RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls reaccionan específicamente en el ensayo de **ELISA RIDASCREEN® Helicobacter (C2302)** correspondiente. Están listos para su uso y se utilizan de la misma forma que las muestras de pacientes previamente diluidas. El valor de DO medido de los controles de referencia debe cumplir con las especificaciones descritas en la **Sección 10**.

4. Reactivos suministrados

Tabla 1: Reactivos suministrados

Control A	1 x 2 ml	Control de referencia A; listo para usar
Control B	1 x 2 ml	Control de referencia B; listo para usar

Los materiales peligrosos se indican de acuerdo con las obligaciones de etiquetado. Para obtener información más detallada, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) en www.r-biopharm.com.

5. Instrucciones de almacenamiento

Los controles RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls deben almacenarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C y usarse antes de la fecha de caducidad impresa en el envase. Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad ya no es válida. **Cuando se almacena correctamente a 2 °C - 8 °C, el control abierto puede usarse hasta durante 16 semanas.**

6. Reactivos necesarios no suministrados

6.1 Reactivos necesarios

Se necesitan los siguientes reactivos para llevar a cabo la reacción de control:

Reactivos
RIDASCREEN® Helicobacter (C2302)

6.2 Equipo de laboratorio necesario

El equipo de laboratorio necesario para el kit de ELISA RIDASCREEN® H. pylori (C2302) es obligatorio para la ejecución de la prueba.

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.

Este ensayo solo debe llevarlo a cabo personal de laboratorio capacitado. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Seguir siempre las instrucciones de uso al llevar a cabo esta prueba. No pipetear las muestras y los reactivos con la boca, y evitar el contacto con lesiones de la piel y mucosas. Llevar equipo de protección personal (guantes, bata de laboratorio, anteojos de protección adecuados) al manipular los reactivos y las muestras, y lavarse las manos después de finalizar el ensayo. No fumar, comer ni beber en las zonas en las que se utilizan las muestras o los reactivos de los ensayos.

Para obtener información más detallada, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) en www.r-biopharm.com.

Los usuarios son responsables de desechar de manera correcta y responsable todos los reactivos y materiales usados. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.

Los controles RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls contienen antígeno de H. pylori inactivado. No obstante, debe manejarse como potencialmente infeccioso, según los requerimientos de seguridad nacionales.

Todos los reactivos y materiales que entren en contacto con muestras potencialmente infecciosas deben tratarse exactamente igual que las propias muestras, con desinfectantes adecuados (p. ej., hipoclorito de sodio) o esterilizarse en autoclave a 121 °C durante por lo menos una hora.

8. Ejecución de la prueba

Los controles RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls están listos para usar y pueden usarse sin diluir. Deje que los controles RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Para la medición, utilice 100 µl de control de referencia A Control A y 100 µl de control de referencia B Control B en el ensayo RIDASCREEN® Helicobacter (C2302).

Se recomienda pipetear 0,5 ml de cada uno de los dos materiales de referencia en su propio tubo de ensayo limpio y separado para realizar pruebas en equipos totalmente automatizados, como DSX o Agility, y analizarlos de la misma forma que las muestras de pacientes. Una vez que se completa la prueba, se debe desechar el resto de los controles de referencia. Los materiales residuales no se pueden volver a verter en los viales originales.

9. Control de calidad: indicación de inestabilidad o caducidad de los reactivos

Lea la información de control de calidad en las instrucciones de uso de RIDASCREEN® Helicobacter.

10. Evaluación e interpretación

El control de referencia A debe medirse una vez finalizada la prueba mediante una medición bicromática a 450/620 nm con un valor de extinción positivo claro, superior a 0,5.










El control de referencia B debe evaluarse como negativo mediante medición bicromática a 450/620 nm utilizando el valor de corte determinado. Si no se cumplen estas especificaciones, un análisis de errores internos debe garantizar que se alcancen los valores objetivo al repetir la prueba. Todas las mediciones deben documentarse de acuerdo con las medidas internas de garantía de calidad del laboratorio.

11. Historial de versiones



Número de versión	Sección y designación
2016-08-16	Versión anterior
2020-08-28	Revisión general 1. Uso previsto 3. Principio del ensayo 4. Reactivos suministrados 5. Instrucciones de almacenamiento 6. Otros reactivos necesarios 7. Advertencias y precauciones para los usuarios 8. Ejecución de la prueba

12. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el diagnóstico in vitro
	Obsérvese las instrucciones de uso
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos específicos del ensayo

	Control de referencia A
	Control de referencia B